



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Σεπτεμβρίου 2025
EMA/165709/2025

Αλλαγές στη χρήση του αντιβιοτικού «αζιθρομυκίνη»

Οι συστάσεις αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση της χρήσης και στην ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής

Στις 22 Μαΐου 2025, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA συνέστησε αρκετές αλλαγές στον τρόπο χρήσης του αντιβιοτικού «αζιθρομυκίνη» στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης ορισμένων ενδείξεων. Οι εν λόγω συστάσεις αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση της χρήσης αυτού του κοινού αντιβιοτικού και στην ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης [μικροβιακής αντοχής](#), ήτοι της ικανότητας των μικροοργανισμών να καθίστανται ανθεκτικοί στα αντιμικροβιακά.

Η αζιθρομυκίνη χρησιμοποιείται εδώ και δεκαετίες για τη θεραπεία ευρέος φάσματος λοιμωδών νόσων, τόσο σε παιδιά όσο και σε ενήλικες. Περιλαμβάνεται στον [κατάλογο βασικών φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας \(ΠΟΥ\)](#), γεγονός που υπογραμμίζει τη σημασία του εν λόγω αντιβιοτικού για τη δημόσια υγεία.

Ωστόσο, η αζιθρομυκίνη ταξινομείται επίσης από τον ΠΟΥ ως αντιβιοτικό που ενέχει αυξημένο κίνδυνο μικροβιακής αντοχής και περιλαμβάνεται στην κατηγορία επιτήρησης (Watch) του ΠΟΥ ([Ταξινόμηση AWaRe](#)). Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι η μικροβιακή αντοχή έναντι του εν λόγω αντιβιοτικού έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια.

Στο πλαίσιο των βασικών στόχων συνετής χρήσης και παρακολούθησης, τα φάρμακα που εμπίπτουν στην κατηγορία επιτήρησης (Watch) του ΠΟΥ θα πρέπει να αποτελούν προτεραιότητα. Ωστόσο, τα δεδομένα κατανάλωσης υποδεικνύουν αυξημένη χρήση φαρμάκων που περιέχουν αζιθρομυκίνη τα τελευταία χρόνια. Μια [πρόσφατη μελέτη](#), η οποία εκπονήθηκε από την DARWIN EU, κατ' ανάθεση από τον EMA, κατέδειξε ευρεία χρήση αυτού του αντιβιοτικού σε ολόκληρη την ΕΕ, τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά.

Για την προώθηση της πιο ορθολογικής χρήσης του εν λόγω αντιβιοτικού με βάση τα τρέχοντα στοιχεία και για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητάς του, η CHMP επαναξιολόγησε τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων αζιθρομυκίνης που χορηγούνται από το στόμα ή με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα για τις διάφορες εγκεκριμένες χρήσεις.

Η επιτροπή εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων κλινικών μελετών, των πληροφοριών σχετικά με την ανθεκτικότητα των παθογόνων παραγόντων που σχετίζονται με τις εγκεκριμένες ενδείξεις στην ΕΕ, μιας αξιολόγησης κινδύνου σχετικά με την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και των συστάσεων που περιλαμβάνονται στις ισχύουσες εθνικές και ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία.



Χρήσεις προς βελτίωση και εναρμόνιση

Βάσει της εν λόγω συνολικής επανεξέτασης, η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των περισσότερων εγκεκριμένων χρήσεων των φαρμάκων που περιέχουν αζιθρομυκίνη και χορηγούνται από του στόματος ή με έγχυση. Σκοπός των τροποποιήσεων είναι να εναρμονιστούν οι εγκεκριμένες χρήσεις με τα πιο πρόσφατα δεδομένα και να καταστούν πιο ακριβείς. Οι τροποποιήσεις αποσκοπούν επίσης στην εναρμόνιση των δοσολογικών συστάσεων και των αντενδείξεων σε όλα τα προϊόντα, καθώς και των πληροφοριών σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, τη χρήση κατά την κύηση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συναφή δεδομένα από κλινικές μελέτες.

Η αναθεώρηση των χρήσεων αφορά κυρίως:

- Λοιμώξεις του ανώτερου και του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης, του φάρυγγα, των αεραγωγών και των πνευμόνων), όπως οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα, οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα, οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας και πνευμονία της κοινότητας
- Σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα, όπως ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα που προκαλούνται από χλαμύδια (*Chlamydia trachomatis*) ή γονόκοκκο (*Neisseria gonorrhoeae*)·
- Λοιμώξεις του γυναικείου αναπαραγωγικού συστήματος, όπως η φλεγμονώδης νόσος της πυέλου·
- Οδοντικές λοιμώξεις, όπως περιοδοντικά αποστήματα και περιοδοντίτιδα·
- Θεραπεία και πρόληψη λοιμώξεων που προκαλούνται από σύμπλεγμα μυκοβακτηριδίου *Mycobacterium avium* σε άτομα με λοίμωξη από τον ιό HIV-1.

Ο πλήρης κατάλογος των αναθεωρημένων χρήσεων περιλαμβάνεται στις δημοσιευμένες πληροφορίες προϊόντος.

Χρήσεις που πρέπει να διακοπούν

Επιπλέον, η επιτροπή συνέστησε τη διακοπή της χρήσης από του στόματος αζιθρομυκίνης (επί του παρόντος εγκεκριμένη σε λίγα κράτη μέλη) για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- μέτρια κοινή ακμή (γνωστή επίσης ως ακμή), μια πάθηση η οποία προκαλεί φραγή των πόρων του δέρματος λόγω συσσώρευσης σμήγματος και δερματικών κυττάρων·
- εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*), ενός βακτηριδίου που προκαλεί λοίμωξη στο στομάχι η οποία μπορεί να οδηγήσει σε χρόνια φλεγμονή και έλκος·
- πρόληψη παροξυσμών (κρίσεων) οφειλόμενων σε ηωσινοφιλικό και μη ηωσινοφιλικό άσθμα, δύο διαφορετικοί τύποι άσθματος.

Η επιτροπή έκρινε ότι τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία δεν επαρκούν για τη στήριξη της αποτελεσματικότητας της αζιθρομυκίνης στις εν λόγω ενδείξεις και, ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Νέα προειδοποίηση

Η CHMP συνέστησε επίσης τη συμπερίληψη προειδοποίησης στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων προκειμένου να επισημανθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής. Αυτό σημαίνει ότι η αζιθρομυκίνη μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας λόγω των μειούμενων επιπέδων στο πλάσμα και τους ιστούς με αργό ρυθμό μετά το τέλος της θεραπείας.

Στην προειδοποίηση θα αναφέρεται ότι η έναρξη της θεραπείας με αζιθρομυκίνη πρέπει να γίνεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων, λαμβανομένου υπόψη του τοπικού επιπολασμού αντοχής, και εφόσον τα προτιμώμενα θεραπευτικά σχήματα δεν ενδείκνυνται.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το αντιβιοτικό αζιθρομυκίνη χρησιμοποιείται εδώ και δεκαετίες για τη θεραπεία ευρέος φάσματος λοιμώξεων, τόσο σε παιδιά όσο και σε ενήλικες.
- Ωστόσο, η αντοχή των παθογόνων έναντι του εν λόγω αντιβιοτικού έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια. Δεδομένου ότι είναι ζωτικής σημασίας να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα αυτού του αντιβιοτικού, το οποίο είναι δραστικό κατά πολλών τύπων βακτηρίων, ο EMA έχει επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για την προώθηση της ορθολογικότερης χρήσης του εν λόγω αντιβιοτικού με βάση τα τρέχοντα αποδεικτικά στοιχεία.
- Ως αποτέλεσμα αυτής της επανεξέτασης, οι περισσότερες από τις εγκεκριμένες χρήσεις τροποποιήθηκαν ώστε να καταστούν ακριβέστερες. Οι συστάσεις δοσολογίας, μεταξύ άλλων και ανά ηλικιακή ομάδα, έχουν επίσης εναρμονιστεί.
- Επιπλέον, η αζιθρομυκίνη δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις όπου η αποτελεσματικότητά της δεν έχει αποδειχθεί με σαφήνεια: μέτρια κοινή ακμή (επίσης γνωστή ως ακμή), εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*, βακτήριο που προκαλεί λοίμωξη στο στομάχι η οποία μπορεί να οδηγήσει σε χρόνια φλεγμονή και έλκος) και πρόληψη παροξύνσεων (κρίσεων) ηωσινοφιλικού και μη ηωσινοφιλικού άσθματος, δύο τύπων άσθματος.
- Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί φάρμακο αζιθρομυκίνης και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Για την προώθηση της ορθολογικότερης χρήσης των από του στόματος και ενδοφλέβιων φαρμάκων αζιθρομυκίνης και για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητάς τους, η CHMP αξιολόγησε εκ νέου τα οφέλη και τους κινδύνους που συνδέονται με τις διάφορες εγκεκριμένες χρήσεις.
- Με βάση την εν λόγω συνολική επανεξέταση, η επιτροπή βελτίωσε τις εγκεκριμένες χρήσεις ώστε να τις καταστήσει ακριβέστερες και τις εναρμόνισε σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα και την τρέχουσα ιατρική ορολογία. Οι συστάσεις δοσολογίας έχουν επίσης εναρμονιστεί. Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τις εγκεκριμένες χρήσεις διατίθενται στις τροποποιημένες πληροφορίες προϊόντος.
- Επιπλέον, η CHMP διαπίστωσε αρνητική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα πόσιμα σκευάσματα αζιθρομυκίνης στις ακόλουθες ενδείξεις: μέτρια κοινή ακμή· εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) και πρόληψη των παροξύνσεων ηωσινοφιλικού και μη ηωσινοφιλικού άσθματος. Συνεπώς, οι ενδείξεις αυτές θα αφαιρεθούν από τις πληροφορίες προϊόντος.
- Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος θα συμπεριληφθεί νέα προειδοποίηση σχετικά με την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής και την ανάγκη αξιολόγησης του οφέλους και των κινδύνων, λαμβανομένου υπόψη του τοπικού επιπολασμού της αντοχής, καθώς και του πότε δεν ενδείκνυνται τα προτιμώμενα θεραπευτικά σχήματα.
- Η εν λόγω επανεξέταση πραγματοποιήθηκε καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα κατανάλωσης υποδεικνύουν ότι η αζιθρομυκίνη χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο τα τελευταία χρόνια, γεγονός που έρχεται σε σύγκρουση με τις συστάσεις για τη συνετή χρήση των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στην κατηγορία Watch του ΠΟΥ.

- Σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε κατά παραγγελία του EMA από την DARWIN EU ([έκθεση μελέτης DARWIN C1-003](#)), στην οποία αναλύθηκε, μεταξύ 2012 και 2021 σε 5 ευρωπαϊκές χώρες (Γαλλία, Γερμανία, Ισπανία, Κάτω Χώρες και Ηνωμένο Βασίλειο), η συνταγογράφηση των 141 αντιβιοτικών τα οποία εμπίπτουν στην κατηγορία επιτήρησης (Watch) του ΠΟΥ, διαπιστώθηκε ότι η αζιθρομυκίνη ήταν μεταξύ των 5 αντιβιοτικών με τη συχνότερη συνταγογράφηση στις περισσότερες βάσεις δεδομένων που αξιολογήθηκαν και μεταξύ των 10 αντιβιοτικών σε όλες τις βάσεις δεδομένων που συμπεριλήφθηκαν.
- Ταυτόχρονα, τα δεδομένα από τις βάσεις δεδομένων [ATLAS](#) και [SENTRY](#) καταδεικνύουν αύξηση του παγκόσμιου επιπολασμού της αντοχής των βακτηριακών στελεχών στην αζιθρομυκίνη, με ανάπτυξη αντοχής των παθογόνων που σχετίζονται με τις εγκεκριμένες ενδείξεις της αζιθρομυκίνης στην ΕΕ/στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η αζιθρομυκίνη ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που είναι γνωστά ως μακρολίδια. Μπορεί να χορηγείται από το στόμα (δισκία και πόσιμο διάλυμα για παιδιά) ή με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από θετικά κατά Gram και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, όπως, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις της ανώτερης και της κατώτερης αναπνευστικής οδού, όπως η πνευμονία της κοινότητας.

Τα συστηματικά φάρμακα που περιέχουν αζιθρομυκίνη έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στην ΕΕ εδώ και πολλά χρόνια και κυκλοφορούν στην αγορά με διάφορες εμπορικές ονομασίες.

Ορισμένα φάρμακα που περιέχουν αζιθρομυκίνη έχουν επίσης εγκριθεί στην ΕΕ για τοπική χρήση (ως οφθαλμικές σταγόνες). Τα εν λόγω φάρμακα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας επανεξέτασης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση ξεκίνησε στις 30 Οκτωβρίου 2023 κατόπιν αιτήματος του Γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε, στις 8 Σεπτεμβρίου 2025, οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.